

NATURASOL[®]

La naturaleza nos respalda

Date: September 24, 2004

Bogota D.C., Colombia

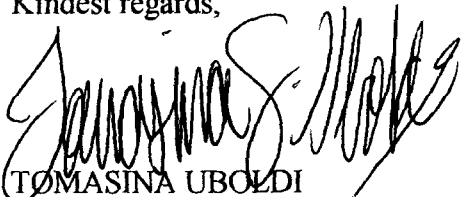
Att: Victoria Lotwek
Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements (HFS-820)
Center for Food Safety and Applied Nutritional
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD, 20740-3835

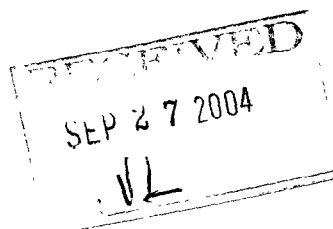
Subject: Missing copies – text translations

Dear Ms. Lotwek:

Here are 3 copies of the translation of the texts in spanish for both plants: Anamu and Vira vira. Once more thank you for your patience and help. If you need to contact us, please feel free to call me (571) 232 05 05.

Kindest regards,


TOMASINA UBOLDI
Exterior Commerce Department



PROCEDURE

(TRANSLATION)

TIME
Start Finish

SIGNATURE AND DATE
Effectuates Verifies

11. Transfer powder in plastic containers with a properly sealed plastic bag.

12. Press tablets in 16 station Manesty machine with proper care and proceed to:
Weight and consistency control (register in PD.FR.72 format)
Diameter, height, and disintegration control (register in CC.FR.1 format)

13. Solicit conditioning order (PD.FR.65)

14. Transfer to solids bottling area (tablets) in white PVC bottle Ref. 150 tablet and control the number of tablets on the counting scale by weight. Place push down cap on each bottle.

15. Transfer to labeling area in plastic containers.

16. Verify the labels:

Code Lot # _____

Exp. Date _____

Label color _____

Print quality _____

17. Proceed to label each bottle and place heat shrink tubing.

18. Seal using heat shrinking pistol, avoiding excess heat.

19. Plastic wrap in groups of 6 and place plastic containers. (register CC.FR.2)

20. Deliver to finished product warehouse.

Performance:

Expected bottles _____

Obtained bottles _____

Performance % _____

Elaborated:

Supervised:

Approved:

Operator:

P.L.

T.C.

PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO	HORA		FIRMA Y FECHA	
	INICIA	TERMINA	EJECUTIVA	VERIFICA
<p>10. mezclar el polvo anterior con el Estearato Magnesio en la mezcladora por un tiempo de 15 min.</p> <p>solicitar control del proceso y aprobación según:</p> <p>Olor _____</p> <p>Color _____</p> <p>Apariencia _____</p> <p>% Humedad _____</p>				
<p>11. Trasladar el polvo en recipientes plásticos que contengan bolsa plástica y cerrada debidamente.</p>				
<p>12. tabletear en maquina Manesty de 16 estaciones con el debido cuidado y proceder a hacer control de peso y dureza y Registrar en formalo PD.FR.72.</p> <p>Control de Diametro, Altura Y desintegración y consignarlo en el CC.FR.1</p>				
<p>13. Trasladar al área de envasado de sólidos; proceder a envasar (tabletas) en frasco PVC blanco Ref pastillero x 150 y controlar el numero de tabletas en la balanza contadora por peso. Colocar tapa push down a cada frasco.</p>				
<p>14. Solicitar orden de acondicionamiento PD.FR.65.</p>				
<p>15. Trasladar al área de etiquetado en cestas plásticas.</p>				
<p>16. Verificar el contenido de las etiquetas:</p> <p>Codificación Lote: _____</p> <p>Fecha vencimiento: _____</p> <p>Color Etiqueta: _____</p> <p>Calidad Impresión: _____</p>				
<p>17. Proceder a etiquetar cada frasco y colocar el plástico para termoencoger.</p>				
<p>18. Sellar haciendo uso de la pistola de termoencogido, evitando que el exceso de calor dañe el plástico termoencogible. Registrar CC.FR.2</p>				
<p>19. Termoencoger en grupos de seis frascos y colocar en cajas plásticas.</p>				
<p>20. Entregar a la bodega de producto terminado.</p> <p>Rendimiento:</p> <p>Frasco esperados: _____</p> <p>Frascos Obtenidos: _____</p> <p>% Rendimiento: _____</p>				
<p>Elaboro: _____</p> <p>Operario: _____</p>	<p>REVISÓ: _____</p> <p>J.P.</p>		<p>APROBO: _____</p> <p>D.T.</p>	